

中国非处方药目录中适宜儿童使用的化学药分析

鲁卓林¹, 王晓玲^{2*}, 王妍¹, 李梦雪¹, 董亚闻¹, 李迎春¹, 孙燕燕^{1*} (1.天津市儿童医院药剂科, 天津 300134; 2.首都医科大学附属北京儿童医院药剂科, 北京 100045)

摘要: 目的 梳理中国非处方(over-the-counter, OTC)药目录中供儿童使用的化学药, 分析药品类别和说明书规范性, 查找易致用药风险的关键点, 并提出改进建议。方法 依据国家药品监督管理局网站公布的 OTC 药物说明书范本、临床专家调研的结果以及文献, 确定儿童化学药 OTC 药目录并进行分类, 调查说明书规范性和一致性。结果 梳理出 267 种儿童 OTC 药, 涉及 18 类疾病, 有相当比例说明书信息不完整、不规范, 且呼吸系统疾病和消化系统疾病药物种类偏少。结论 应规范儿童 OTC 药物说明书编制和宣传, 加大儿童 OTC 药物研发力度, 加强药店从业人员培训, 保障儿童 OTC 药物的合理、安全使用。

关键词: 非处方药; 儿童; 目录; 说明书

中图分类号: R969.3 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2023)17-2456-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20222462

引用本文: 鲁卓林, 王晓玲, 王妍, 等. 中国非处方药目录中适宜儿童使用的化学药分析[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(17): 2456-2461.

Analysis of Chemical Drugs Suitable for Children in Chinese Over-the-counter Drugs Catalogue

LU Zhuolin¹, WANG Xiaoling^{2*}, WANG Yan¹, LI Mengxue¹, DONG Yawen¹, LI Yingchun¹, SUN Yanyan^{1*} (1.Department of Pharmacy, Tianjin Children's Hospital, Tianjin 300134, China; 2.Department of Pharmacy, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To sort out the chemical drugs for children in China's over-the-counter(OTC) drugs catalogue and analyze the drug categories and the specification of the instructions, so as to find out the key points that lead to the risk of drug use, and put forward suggestions for improvement. **METHODS** According to the sample of OTC drugs instructions published on the website of the National Medical Products Administration, as well as the results of clinical expert investigation and literature, the OTC drugs catalog of children's chemical drugs was determined and classified, and the investigate the standardization and consistency of the instructions. **RESULTS** There were 267 kinds of OTC drugs for children sorted out, involving 18 kinds of diseases. A considerable proportion of the instructions were incomplete and nonstandard, and there were few kinds of drugs for respiratory and digestive diseases. **CONCLUSION** The preparation and publicity of children OTC drugs instructions should be standard, the research and development of children's OTC drugs should be strengthened, the training of pharmacy employees should be strengthened, and ensure the rational and safe use of children's OTC drugs.

KEYWORDS: over-the-counter drug; children; catalogue; instruction

随着生活水平的提高, 人们自我保健和自我药疗意识的增强, 在常见病及患病不严重的情况下, 人们会更多地选择自主购药^[1]。为保障人民用药安全有效、使用方便, 中国制定了处方药与非处方(over-the-counter, OTC)药分类管理办法^[2]。OTC 药物是指经国家药品监督管理部门批准, 不需要凭执业医师或执业助理医师处方, 消费者可自行判断、购买和使用的药品^[3]。OTC 药作为经

长期临床使用被证实疗效确切、质量稳定、一般公众也可安全使用的药物, 是中国临床治疗和预防用药的重要组成部分, 受到医师和患者的广泛认可和信赖^[4]。随着 OTC 药物在社会广泛使用, 不良反应的报道也越来越多^[5], OTC 药物的合理、安全使用保障人民健康的重要环节^[6]。

根据第七次全国人口普查结果, 目前 0~14 岁人口数量为 2.53 亿人, 占总人口数量的 17.95%^[7]。

作者简介: 鲁卓林, 男, 硕士, 副主任药师 E-mail: jackluzhuolin@126.com
syytjcn@sina.com 王晓玲, 女, 硕士, 主任药师 E-mail: cyjdb6380@163.com

*通信作者: 孙燕燕, 女, 硕士, 主任药师 E-mail:

儿童发热、感冒等常见病、多发病对 OTC 药品的需求日益增加, 药品分类管理与儿童安全用药成为全社会高度重视的话题。儿童不合理使用 OTC 药潜在风险大, 比如儿童退热剂对乙酰氨基酚和儿童感冒药酚麻美敏的包装盒图片与颜色类似, 容易误服; 感冒药与解热镇痛药混合使用将增加药物不良反应发生的风险; 没有科学使用营养素补充剂导致药物不良反应发生等, 提示系统梳理国内儿童 OTC 药物应用现状、制定风险控制对策十分必要。本研究梳理儿童 OTC 药物目录, 查找潜在风险点, 并提出对策, 控制儿童居家药疗的风险, 推动儿童 OTC 药物合理、安全使用。

1 资料来源

国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)网站公布的 OTC 化学药品说明书范本^[8]、《国家基本药物目录(2018 版)》^[9]、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019 版)》^[10]、《中华人民共和国药典-临床用药须知(2015 版)》^[11]、《中国非处方药全书》^[12]。

2 研究方法

2.1 儿童 OTC 化学药目录整理

从 NMPA 网站下载 1 198 个 OTC 化学药品说明书范本, 采用调研法将说明书范本中具有儿童用法用量的品种纳入目录, 并剔除标注“酌情减量、儿童用量请咨询医师或药师、小儿剂量可参照成人剂量”的品种, 进而确定儿童 OTC 化学药目录。

2.2 儿童 OTC 化学药分类

国家基本药物制度作为国家药物政策的核心内容, 是健康中国战略的重要组成部分。2018 年 9 月 13 日国务院办公厅发布了《关于完善国家基本药物制度的意见》, 继续强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位。OTC 药物疗效确切、安全有效、价格低廉、降低成本、群众方便易得等特点, 在一定程度上与基本药物的功能定位相吻合, 历版基本药物目录中均有部分 OTC 药物在其保障范围内。

甲类 OTC 药物有红色专有标识, 仅允许在药店中进行销售, 并在执业药师指导下购买和使用。乙类 OTC 药物有绿色专有标识。除了可以在药店销售之外, 还可在中国药监部门批准的超市、商店、宾馆中进行零售。比较而言, 乙类 OTC 药物

比甲类 OTC 药物更加安全。

通过查阅《国家基本药物目录(2018 版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2019 版)》, 采用 Excel 2016 软件对筛选出的儿童 OTC 化学药进行信息提取和统计分析, 根据 OTC 药物类别、医保属性、基本药物属性等进行分类。

2.3 儿童 OTC 化学药说明书范本调查

OTC 药物说明书范本由 NMPA 公布, 是药品生产企业规范其 OTC 药物说明书和标签的参照。通过检索 267 种儿童化学药 OTC 药物说明书范本, 仔细阅读分析, 进行梳理。

2.4 儿童 OTC 化学药生产企业说明书信息调查

药品说明书是包含药理学、药物化学、药动学、药效学等药品重要科学数据和结论, 用以指导患者正确合理使用药品的技术性资料。同时也是医师开具处方、药师审方和调配药品、患者选择和使用药物的依据, 具有法律效力。药物在儿童体内吸收、分布、代谢、排泄与成人相比存在差异, 儿童疾病的临床表现及预后也有所不同, 说明书应予以解释和警示。

通过检索 267 种儿童 OTC 化学药生产企业的说明书, 进行梳理核对, 整理归纳说明书中适应证、用法用量、禁忌、注意事项等标注不规范问题, 分析可能造成儿童 OTC 化学药不合理应用的风险点。

3 结果

3.1 儿童 OTC 化学药目录整理

儿童 OTC 化学药分为 2 种情况: 一是儿童专用药品, 即在药品名称中包含“小儿”“儿童”等字样者或仅标注儿童适应证的药品, 如“小儿复方氨酚黄那敏颗粒”; 或者是用法用量只涉及儿童的药品, 比如规格是 2% 的布洛芬混悬液, 说明书中表述用于“儿童”普通感冒或流行性感引起的发热, 也用于缓解“儿童”轻至中度疼痛。二是成人、儿童共用药品, 是指药品名称中不包含“小儿”“儿童”等字样, 但说明书中对成人和儿童的用法用量都有详细介绍的药品。比如阿司匹林肠溶片: 8~14 岁儿童, 每次 1 片; >14 岁儿童及成人, 每次 1~2 片; 若持续发热或疼痛, 可间隔 4~6 h 重复用药 1 次, 24 h ≤ 4 次。梳理出儿童专用药品 74 种, 成人、儿童共用 193 种, 共计 267 种, 分成 18 类儿科常见疾病用药, 各类药物的占比情况见图 1~2, 药品剂型种类数量见图 3。

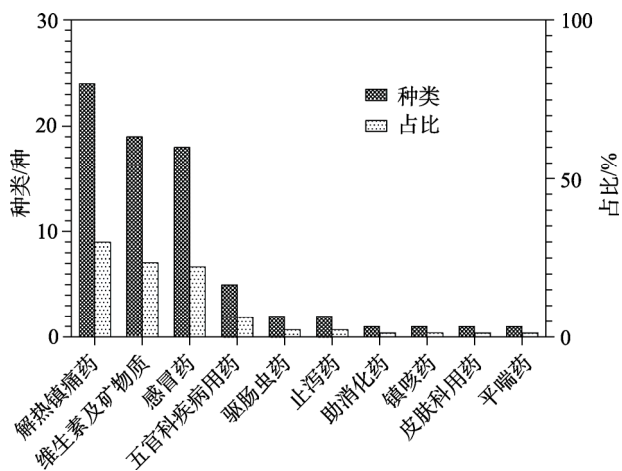


图1 儿童专用药品在常见疾病的占比情况
Fig. 1 Proportion of children's drugs in common diseases

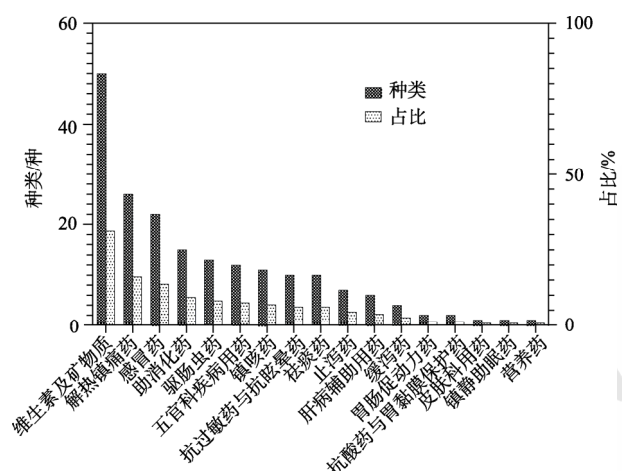


图2 成人、儿童共用药品在常见疾病的占比情况
Fig. 2 Proportion of common use drugs for adults and children in common diseases

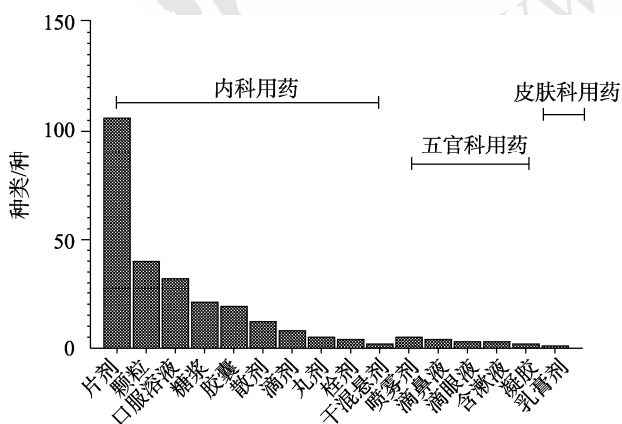


图3 儿童 OTC 化学药剂型种类统计
Fig. 3 Statistics of dosage forms of OTC chemical drugs for children

3.2 儿童 OTC 化学药分类

通过查阅《国家基本药物目录(2018 版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2019

版)》,对儿童 OTC 化学药进行分类,共梳理出 160 个甲类 OTC 药物,104 个乙类 OTC 药物,95 个医保药物,57 个双跨药品(有些药品根据其适应证、剂量和疗程的不同,既可以作为处方药,又可以作为 OTC 药,即为“双跨”药品),26 个基本药物。

3.3 儿童 OTC 化学药说明书范本调查情况

通过对 267 种儿童 OTC 化学药说明书范本进行了检索,仔细阅读分析,结果发现 267 个药物说明书中,所有说明书均未标注儿童用药最大剂量;175 个未标注儿童用药疗程;198 个未标注儿童用药不良反应;190 个未标注儿童用药禁忌;90 个未标注儿童用药注意事项。

3.4 儿童 OTC 化学药生产企业说明书信息调查及风险点分析

通过检索药智网、中国医药信息查询平台、药房网商城等网站,收集最新原版药品说明书,共检索到 261 种药品的 822 份说明书。对比发现,38 种药品生产企业说明书与范本有不同之处,占比 14.6%,差异包括对适应证、用法用量、不良反应等内容的增减,见图 4。

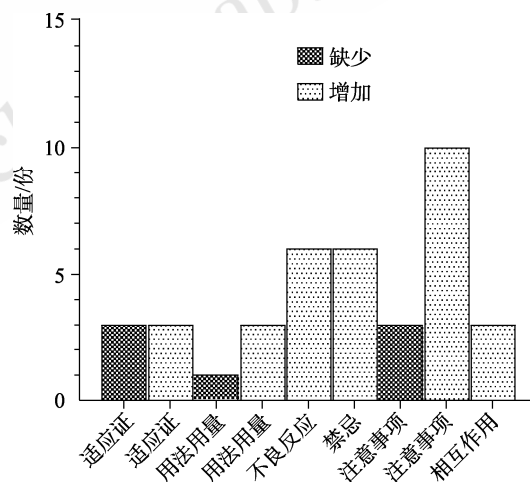


图4 儿童 OTC 化学药说明书与范本差异情况
Fig. 4 Discrepancies between the instructions of OTC chemical drugs for children and the standard texts

3.4.1 适应证 内容缺少(3 份): 阿司匹林散(规格: 0.1 g)缺少治疗偏头痛;布洛芬糖浆(规格: 2%)缺少治疗流行性感;盐酸氨溴索口服溶液(规格: 0.3%)缺少治疗急、慢性支气管炎。

内容增加(3 份): 羧甲司坦片(规格: 250 mg)增加可用于小儿非化脓性中耳炎;复方葡萄糖酸钙口服溶液(规格: 10 mL)增加手足搐搦症、佝偻

病以及儿童钙的补充;维生素 D 滴剂(规格:400 单位)增加预防骨质疏松。

3.4.2 用法用量 内容缺少(1 份):阿司匹林泡腾片(规格:0.5 g)缺少<16 岁儿童用法用量。

内容增加(3 份):氯雷他定口腔崩解片(规格:10 mg)增加 2~12 岁儿童用法用量;复方葡萄糖酸钙口服溶液(规格:10 mL)增加儿童用法用量;维生素 D 滴剂(规格:400 单位)增加预防维生素 D 缺乏性佝偻病。

3.4.3 不良反应 内容增加(6 份):阿苯达唑片(规格:0.2 g)增加罕见瘙痒、荨麻疹、转氨酶升高,极罕见严重皮疹;对乙酰氨基酚片(规格:0.5 g)增加血小板减少症或出现原因不明的青肿或出血;氯雷他定片(规格:10 mg)增加了自主神经系统、心血管系统、中枢和外周神经系统、胃肠道系统的不良反应;盐酸西替利嗪片(规格:10 mg)增加血液及淋巴症状、免疫系统症状、神经系统症状等不良反应;复方葡萄糖酸钙口服溶液(规格:10 mL)增加过量长期服用可引起胃酸分泌反跳性增高,并可发生高钙血症;维生素 C 泡腾片(规格:1 g)增加了腹泻、恶心、呕吐、胃肠道和腹部疼痛。

3.4.4 禁忌 内容增加(6 份):对乙酰氨基酚片(规格:0.5 g)增加禁用于冠状动脉搭桥手术围手术期疼痛的治疗;小儿氨酚烷胺颗粒(3 个不同厂家)增加了增加新生儿和<1 岁婴儿禁用;复方葡萄糖酸钙口服溶液(规格:10 mL)增加高钙尿症、含钙肾结石或有肾结石病史患者禁用;维生素 C 泡腾片(规格:1 g)增加高草酸尿症、肾结石以及罹患重度肾功能不全的患者禁用。

3.4.5 注意事项 内容缺少(3 份):布洛芬糖浆(规格:2%)缺少如出现胃肠道出血或溃疡应停药;氨酚伪麻那敏口服溶液(规格:100 mL)缺少用药≤7 d;羧甲司坦片(250 mg)缺少<2 岁儿童用法用量。

内容增加(10 份):阿苯达唑片(规格:0.2 g)增加接受治疗的寄生虫感染者可能出现脑囊虫病;阿司匹林散(规格:0.1 g)增加不能同时服用其他解热镇痛药;对乙酰氨基酚混悬液(规格:5 mL)增加用药过量可能会导致肝损害;对乙酰氨基酚片(规格:0.5 g)增加过量服药则有可能严重影响肝脏并有发生肝功能衰竭的风险;氯雷他定片(规格:10 mg)增加肝脏及肾脏功能不全者应减少用量;氯雷他定糖浆(规格:0.1%)增加服用过量可能导致嗜睡、心动过速和头痛;盐酸西替利嗪片(规格:10 mg)

增加有尿潴留易感因素的患者慎用;羧甲司坦片(规格:250 mg)增加避免与中枢性镇咳药同时使用;复方葡萄糖酸钙口服溶液(规格:10 mL)增加心肾功能不全者慎用;维生素 C 泡腾片(1 g)增加短期和长期过量服用维生素 C 会增加草酸钙沉积、急性肾小管坏死或肾衰竭的风险。

3.4.6 相互作用 内容增加(3 份):对乙酰氨基酚片(规格:0.5 g)增加长期规律的每日服用可增强华法林和其他香豆素类的抗凝作用;牛磺酸胶囊(规格:0.4 g)增加可增强脂溶性维生素、激素的吸收;复方葡萄糖酸钙口服溶液(规格:10 mL)增加与噻嗪类利尿药合用时易发生高钙血症。

说明书信息不规范可能导致用药风险。如用法用量中有儿童单次给药剂量,但缺少最大给药剂量和疗程,或者有按体质量(kg)给药的表述,但缺少具体换算方法。对于在儿童中高发、罕见且难控、可造成严重后果的不良反应,与成人发生率或严重程度有明显差异的不良反应,需单独列出,并进行详细描述。由于儿童与成人的药物代谢特征存在差异,不良反应发生率、药物相互作用等均存在差异。因此对适应证、用法用量、禁忌、不良反应等内容的不规范标注有可能引起儿童 OTC 药物用药风险。

4 讨论

儿童药物尤其适合儿童的 OTC 药物的合理应用备受社会关注,当前中国儿童适合用药品种少,OTC 药物说明书标注不规范导致不合理用药问题突出^[13]。儿童 OTC 化学药生产企业说明书标注内容简单,而且同一种药物出现说明书不一致、不规范的情况^[14],可能有如下原因:①中国上市的西药大多为仿制药,生产企业在拟订说明书时可能参考了不同来源的文献资料,造成说明书中的某些信息不一致^[15]。②一部分生产企业为了规避风险,对于新生儿等特殊人群用药使用了更谨慎的语言^[16]。③药品说明书更新不及时。家长通过阅读 OTC 药物说明书给儿童用药,如果“禁忌”“不良反应”“注意事项”等内容不完整,可能出现用药风险^[17],成为儿童 OTC 药物应用中重要的风险点。因此药品监管部门需进一步加强说明书的规范化管理,出台细化的政策法规,提供统一、具体的说明书规范和标准,督促生产企业严谨制订和及时修订说明书,提高其准确性,减少信息滞后性,从而确保临床安全、合理用药^[18]。

目前整理出来的目录中,儿童常见的呼吸系统疾病和消化系统疾病药物分别为 23 种和 33 种,数量较少^[19]。皮肤科只有 1 种抗病毒外用药,缺少治疗湿疹、手癣等常见病的药物。这可能是儿童药品的研发难度和成本较高,临床试验开展难度大等原因所致^[20],政府应给予企业一定的激励政策^[21]。

目录中以片剂、颗粒剂、口服溶液、糖浆等剂型为主,根据欧洲药品管理局(EMA)推荐的儿科剂型的选择^[22],结合中国儿科临床的服药特点,不同剂型适合不同年龄阶段的儿童。例如,滴剂、滴眼液、乳膏剂适用于<2 岁的儿童,目录中仅有 12 种,数量偏少。2~5 岁儿童可使用颗粒剂、口服溶液、糖浆等,而大颗粒的胶囊、丸剂或片剂给儿童使用可能造成吞咽困难及损伤,这种损伤对于低年龄段儿童甚至是致命的^[23]。而片剂少有儿童专用小剂量品种,大多需掰开使用,有时甚至要分至 1/5,很难达到准确的儿童给药剂量^[24],若做成刻痕片则一举两得^[25]。还要考虑疾病的影响,比如发热或疼痛的儿童服用液体剂剂较适宜,可避免儿童挣扎时被药物呛噎等^[26]。

5 建议

5.1 完善儿童 OTC 化学药说明书编制

药品说明书是家长对儿童进行药物治疗的依据。药品说明书应针对不同年龄段儿童患者的适应证、给药剂量方案、不良反应特征等进行清晰准确描述。对于与成人应用具有明显差异的内容,还应阐述儿童与成人之间产生差异的原因,便于准确理解和掌握儿童用药信息。

鼓励全周期管理药品说明书中儿童用药信息。对于成人与儿童共患病,在批准成人应用之后,应考虑向儿童应用扩展。对于已批准儿童应用的药品,应特别关注是否存在与儿童生长发育相关的长期安全性问题。

说明书还应简单易懂,可以使用插图、小视频等表现形式,使家长甚至儿童能快速准确地掌握用药方法。

5.2 规范儿童 OTC 化学药广告及宣传

药品广告应该真实、科学、合法。NMPA 自 2005 年 12 月起禁止处方药在除医药专业媒体外的大众媒体上进行营销,而 OTC 药物则不受此限制,经过审批之后可以在大众媒体上发布商业广告。一些儿童 OTC 药物广告片面强调药效,扩大适应

证、药理作用等内容,忽略用药安全提示,甚至含有说明书以外的理论、观点等内容,易造成药物的超量及不当使用,国家管理机构及行业协会应予以重视全面开展儿童 OTC 药品广告审查。

此外,还应加强宣传,提高社会对儿童 OTC 药物的正确认识,引导家长、儿童对症选药,按疗程、剂量服药,能从说明书获得药物的禁忌证、注意事项等内容,提高儿童 OTC 药物的用药安全性、合理性。

5.3 加大儿童专用药品的研发力度

为满足儿童用药需求,NMPA 药审中心于 2020 年制定了《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》《儿科用药临床药理学研究技术指导原则(试行)》《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》,为儿童用药开发提供研发思路。呼吁政府加强政策倾斜和资金扶持,鼓励药品生产企业积极开发儿童用药品和适宜儿童使用的剂型。此外,研发机构还应积极培养大量的儿童药品研制专业人才,甚至可以引进在国外工作、有儿童用药研发经验的专家,带动国内的研发企业及项目,加强对外交流,促进儿童用药研发领域的可持续发展^[27]。

5.4 加强基层和社区药房药师规范化培训

一些销售乙类 OTC 药物的商家没有具备相应的条件,存在无证销售乙类 OTC 药物的情况,有的具备药品《经营许可证》但是没有配备专业人员,不能对消费者进行用药指导,而一些消费者自我选择药品治疗的能力不高,有可能导致儿童用药出现错误。

药师作用的发挥将在很大程度上减少自我药疗风险。相关部门可以制定专项培训计划,重点加强儿童 OTC 药物规范化管理在制度建设、岗位操作与专业知识等方面的工作落实,提升药师的专业水平和服务能力,营造基层合理用药、安全用药、科学用药的社会环境^[28]。

REFERENCES

- [1] TAN X H, YE M Y, LIN Y Y, et al. Correlation analysis between ratio of over-the-counter pharmaceutical sales and influenza-like-illness cases[J]. Mod Prev Med(现代预防医学), 2020, 47(10): 1733-1737.
- [2] YU S Y, SHANG F F, HUANG K. Status quo and countermeasures research on categorization management of medicine[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2016, 30(1): 32-34.
- [3] XIA D S. Evaluation system and prospects on nonprescription medicines in China[J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2014,

- 49(8): 697-701.
- [4] NEWELL C F, NELSON L D. Over-the-counter medication prescribing in a pediatric emergency department: Health records review[J]. J Emerg Nurs, 2022, 48(1): 94-101.e1.
- [5] YLÄ-RAUTIO H, SISSALO S, LEIKOLA S. Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications[J]. Int J Clin Pharm, 2020, 42(2): 786-795.
- [6] GARDINER J, KESSELHEIM A S. Over-the-counter monograph safety, innovation, and reform act[J]. J Law Med Ethics, 2021, 49(2): 321-327.
- [7] 国家统计局. 第七次全国人口普查公报(第五号)——人口年龄构成情况[EB/OL]. (2021-05-11). http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202105/t20210510_1817181.html.
- [8] 国家药品监督管理局. OTC 化学药品说明书范本[DB]. http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=yp&CbSIDIH0=qAcfcGqtcGLtcGLtc7AUkTyXzbYBht5brW1WspJLiMGqqqL.
- [9] 国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录(2018版)[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2018/10/20181025183346942.pdf>.
- [10] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知[EB/OL]. (2020-12-28)[2022-04-12]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典-临床用药须知(2015版)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [12] 张彦彬, 段素英, 张成运. 中国非处方药全书[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2004.
- [13] DU W W, XU W, CAI G J, et al. Analysis of accessibility about pediatric drugs in China[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2018, 35(1): 128-131.
- [14] CHENG Q, SHANG Y X. Problems and norms of drug treatment of common cold in children[J]. Chin J Pract Pediatr(中国实用儿科杂志), 2020, 35(3): 206-209.
- [15] LIU Y J, LI C C. Investigation and analysis of 30 kinds of divided doses of orally ingested over the counter liquid preparations for children[J]. J Pediatr Pharm(儿科药理学杂志), 2021, 27(1): 41-45.
- [16] WANG L, HUANG Z. Real world evidence ameliorates barriers to drug clinical trials in children[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2022, 31(19): 1872-1875.
- [17] YANG J H, TAO Q F, WANG A, et al. Suggestions on improving China's OTC market path system[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2020, 34(11): 1269-1274.
- [18] ZHANG L W, MIAO J, SHU Q. Pediatric development drives drug research, rational medication guards child health[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2022, 39(12): 1517-1520.
- [19] YANG L P, ZHOU G W, WANG C K, et al. Analysis and suggestion on the use of essential medicines in public children's hospitals nationwide[J]. Chin J Health Inform Manag(中国卫生信息管理杂志), 2022, 19(3): 351-355.
- [20] ZHOU Y, LING J J, LI P F, et al. Common problems and countermeasures in quality control of pediatric clinical trials[J]. Pharm Clin Res(药学与临床研究), 2022, 30(1): 84-86.
- [21] DU W T, SHI J, LI J. Discussion on training mode of applied talents based on drug research and development technology services[J]. Chin J Med Educ(中华医学教育杂志), 2020, 40(12): 955-958.
- [22] LI N, JIANG J X, WU Y R, et al. Research progress and prospect analysis of common dosage forms of pediatric drugs in China[J]. Drug Eval Res(药物评价研究), 2022, 45(1): 193-200.
- [23] GONG C H, YANG Y, TIAN L J. Incentive policies for pediatric drug development[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2022, 31(11): 1042-1047.
- [24] ZHANG J F, TONG R F, HUANG T, et al. Comparative analysis of the dosage forms and specifications of OTC(chemical drugs) for children at home and abroad[J]. China Pharm(中国药房), 2022, 33(21): 2561-2565.
- [25] CAO W, WEI Y C, ZHAO L B, et al. Opportunities and challenges of real-world study in the evaluation and decision-making of children's medication[J]. Herald Med(医药导报), 2022, 41(1): 35-38.
- [26] ZHANG W F, WANG X L, ZHAI G X, et al. Research progress on taste evaluation methods for pediatric drug products[J]. China Med(中国医药), 2021, 16(9): 1407-1411.
- [27] PENG Y G, PENG X X. Research design and statistical analysis of clinical trials on palatability assessment of pediatric drugs[J]. Chin J Drug Eval(中国药物评价), 2022, 39(3): 189-193.
- [28] ZHAN Q, TANG W Q, SUN H J. Pharmaceutical care and prescription analysis based on children's internet hospital[J]. J Pediatr Pharm(儿科药理学杂志), 2022, 28(4): 18-22.

收稿日期: 2022-12-18

(本文责编: 曹粤锋)